



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (CEP-FOB/USP)

1

Atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho no Diário Oficial da União, que revoga as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008 e Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001, de 30 de setembro de 2013.

CAPÍTULO I DEFINIÇÃO DO CEP

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (CEP-FOB/USP), organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), é um Colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O CEP-FOB/USP é composto por um colegiado multidisciplinar formado por docentes de cada departamento da FOB/USP e representantes das áreas de Ciências Biológicas/Saúde, Teologia, Jurídica e Representante dos Usuários, com um número mínimo de 10 (dez) membros.

- I - O CEP-FOB/USP será multidisciplinar e não poderá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.
- II - A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.
- III - Todos os membros possuem um suplente.
- IV - O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros que compõem o Colegiado.
 - III.1 - O Coordenador será substituído nos casos de impedimento ou vacância pelo Vice-Coordenador.
- V - O mandato será de 3 (três) anos, com direito de recondução.
- VI - O CEP-FOB/USP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- VII - Na impossibilidade do membro concluir o mandato, a comunicação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito ao CEP-FOB/USP que deverá indicar outra pessoa para a complementação do mandato.
- VII - O CEP-FOB/USP contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário do Comitê.

CAPÍTULO III CAPACITAÇÃO INTERNA DE NOVOS MEMBROS

Artigo 3º - Na indicação de novos membros:

- a) haverá a apresentação a todos os membros do CEP-FOB/USP em reunião do Comitê de Ética em Pesquisa;
- b) serão orientados sobre o regimento, documentação e normas do Sistema CEP/CONEP;



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

- c) os membros do CEP-FOB/USP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;
- d) os membros do CEP-FOB/USP terão a oportunidade de participarem de eventos da área, sejam promovidos pelo próprio CEP ou externos.

2

CAPÍTULO IV DOS MEMBROS DO CEP

Artigo 4º - Todos os membros do CEP-FOB/USP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, se obrigando, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Ainda, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Devem ainda ser dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP-FOB/USP de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

I - O membro do CEP-FOB/USP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

II - As denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP-FOB/USP que, se entender procedentes, as encaminhará aos órgãos competentes.

Artigo 5º - O mandato dos membros do CEP-FOB/USP obedece ao disposto no artigo 2º inciso IV desse regimento.

Parágrafo único – A recondução e/ou nomeação de novos membros fica a critério do CEP-FOB/USP, quando se findar o atual mandato, obedecido o número mínimo de dez membros e seus respectivos suplentes.

CAPÍTULO V DA COMPETÊNCIA

Artigo 6º - Constituem deveres fundamentais do Comitê de Ética em Pesquisa da FOB-USP, competindo a este:

I - desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas e divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa) normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II - analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados e devidamente cadastrados na Plataforma Brasil, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

III - emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, no sistema oficial de lançamento de pesquisas (Plataforma Brasil), no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da validação pelo CEP-FOB/USP ou apresentar justificativa condizente para a sua prorrogação, identificando com clareza o ensaio, o documento estudado e data de análise que culminará com seu enquadramento em uma das categorias elencadas abaixo:



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

- a) **aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
- c) **não Aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) **arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

III.1 - O CEP-FOB/USP durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados;

III.2 - O CEP-FOB/USP determinará a recusa do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 (trinta) dias, às solicitações que lhe foram feitas. O protocolo poderá ser considerado retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

III.3 - Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP-FOB/USP.

III.4 - O CEP-FOB/USP analisará as emendas, extensões e notificações realizadas no sistema, emitindo parecer na forma como disposto no item III, cuja análise culminará em seu enquadramento na categoria “a” e “c” do mesmo item.

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

V - Manter em arquivo o protocolo de pesquisa e demais documentos, por 05 (cinco) anos após o encerramento do protocolo, manter, sob sua guarda e responsabilidade, inclusive digitalizados. Decorrido este tempo, o CEP-FOB/USP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VII - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VIII - Comunicar às instancias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em caso de conhecimento ou de denúncia de infrações éticas. Em se tratando de pesquisa com envolvimento multidisciplinar, comunicar aos órgãos que habilitam legalmente os profissionais;

IX - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS por meio de sua Secretaria Executiva;

X - Escolher sua coordenação;

XI - Elaborar o Regimento Interno.

Artigo 7º - Compete ao PESQUISADOR RESPONSÁVEL:



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

4

- I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-FOB/USP, por meio do sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento dentro da legislação;
- III - desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- V - apresentar dados e documentos solicitados pelo CEP-FOB/USP a qualquer momento;
- VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5(cinco) anos após o término da pesquisa;
- VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VIII - justificar fundamentalmente, perante o CEP-FOB/USP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- IX - garantir o tratamento, o reembolso e as informações previstas no projeto, aos participantes da pesquisa.

Artigo 8º - Compete ao COORDENADOR do CEP-FOB/USP:

- I - propor o calendário e convocar as reuniões do CEP-FOB/USP;
- II - programar e dirigir os trabalhos do CEP-FOB/USP;
- III - confirmar a indicação feita, a algum membro do CEP-FOB/USP, para a função de relator, que avaliará se aquele trabalho segue todas as normas exigidas pelas resoluções;
- IV - solicitar a participação de profissional externo ao CEP-FOB/USP que poderá ajudar nesta avaliação;
- V - executar as deliberações do CEP-FOB/USP;
- VI - controlar a frequência dos membros, por meio de lista de presença, que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;
- VII - criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos;
- VIII - exercer o direito de voto de qualidade;
- IX - responder administrativamente pelo CEP-FOB/USP e representá-lo perante o Ministério da Saúde e demais órgãos;
- X - cumprir e fazer cumprir as Normas e Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados.

Artigo 9º - Compete aos MEMBROS do CEP-FOB/USP:

- I - atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II - analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme indicação do Coordenador;
- III - analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV - as análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, respeitando os prazos estabelecidos pelo CEP-FOB/USP;
- V - participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;
- VI - participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;
- VII - o CEP-FOB/USP poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- VIII - os membros do CEP-FOB/USP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

Artigo 10 - Compete ao(à) SECRETÁRIO(A) do CEP-FOB/USP:



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

- I - providenciar a análise documental dos projetos cadastrados na Plataforma Brasil antes do aceite destes para relatoria;
- II - indicar relatoria para os projetos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil;
- III - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV - encaminhar aos membros do CEP-FOB/USP a pauta das reuniões;
- V - assistir às reuniões;
- VI - providenciar a lista de presença para a assinatura dos membros;
- VII - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões do CEP-FOB/USP;
- VIII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- IX - não receber projetos que não estejam completos de acordo com este regimento e com a legislação pertinente.

Parágrafo Único – A Secretaria para atendimento ao público em geral e pesquisadores localiza-se na Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru – SP, CEP 17012-901, Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), com horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, das 14hs às 17 horas, em dias úteis (Telefone/FAX- 14-3235-8356- e-mail: cep@fob.usp.br).

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11 - As reuniões do CEP-FOB/USP, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências da FOB/USP, em local previamente determinado. As reuniões serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido:

- I - o CEP-FOB/USP reunir-se-á ordinariamente às ultimas quartas-feiras do mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;
- II - o “*quorum*” para as reuniões será de seis membros.
- III - sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP-FOB/USP, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;
- IV - as reuniões cujas resoluções impliquem nas decisões do CEP-FOB/USP deverão contar com mais de 50% dos membros e as deliberações serão aprovadas por maioria absoluta dos presentes na reunião;
- V - ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão, com exceção do disposto no item IV, aprovadas por maioria simples, ou seja, seis membros do CEP-FOB/USP.
- VI - as ausências injustificadas dos membros do CEP-FOB/USP não poderá exceder o número de 3 (três) no ano;
- VII - as reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados.

Artigo 12 - As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais.

- I - O Expediente - destina-se à aprovação da ata da reunião anterior, comunicação do Coordenador e proposições de seus membros.
 - I.1- Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. Após votação e aprovação da ata, a mesma será assinada pelos membros do CEP-FOB/USP.
- II - A Ordem do Dia - serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas.
- III - Os Assuntos Gerais - serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou por algum dos membros presentes.



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 13 - As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, na sua impossibilidade, por maioria absoluta de votos.

CAPÍTULO VII DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

6

Artigo 14 - Caberá ao pesquisador responsável cadastrar a pesquisa na Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, anexando toda documentação solicitada.

Artigo 15 - Em se tratando de protocolo enquadrado na categoria “com pendência”, deverá o pesquisador cumprir o prazo estabelecido no art. 6º em seu inciso III.2 deste Regimento.

CAPÍTULO VIII DA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 16 - Os projetos de pesquisa somente poderão ser analisados pelo CEP-FOB/USP se forem devidamente cadastrados na Plataforma Brasil, endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, se for o caso.

I- Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) inclusão de toda a equipe de pesquisa, com cadastro na Plataforma Brasil;

c) declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEP-FOB/USP para apreciação;

h) termo de Aquiescência e Declaração da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) questionário técnico, sobre a metodologia e projeto de pesquisa, fornecido pelo CEP-FOB/USP que deverá ser assinado pelo pesquisador responsável e seu orientador, quando houver;

j) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

k) projeto de pesquisa original na íntegra, que é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados;

l) o protocolo de pesquisa deverá ainda apresentar uma descrição detalhada e ordenada dos itens abaixo:

1 - tema: contido no título;

2 - objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

3 - relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 - objetivos: propósitos da pesquisa;

5 - local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 - população a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho da amostra, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

7 - garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 - método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 - cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEP-CONEP;

10 - orçamento: Apresentado de acordo com o disposto no item I- f;

11 - critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 - riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 - critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

14 - resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 - divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo CEP-CONEP;

16 - declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme a Área Temática.

CAPÍTULO IX

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Artigo 17 - Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

I - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

I.1 - buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

I.2 - prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

I.3 - conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

II - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal,



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

III - O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deverá conter, obrigatoriamente:

III.1 - justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

III.2 - explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

III.3 - esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

III.4 - garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

III.5 - garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

III.6 - garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III.7 - explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

III.8 - explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item I.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

IV.1 - explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

IV.2 - esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

IV.3 - não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

V - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

V.1 - conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens I. 3 e I.4, este último se pertinente;

V.2 - ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

V.3 - ser aprovado por este CEP e pela CONEP, quando pertinente; e

V.4 - ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

VI - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

10

VI.1 - em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

VI.2 - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

VI.3 - as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c) respeito à dignidade do ser humano;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
- g) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e
- h) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

VII - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

VIII - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

IX – Quando a pesquisa envolver participantes menores de 18 anos ou legalmente incapazes, deverá ser apresentado **Termo de Assentimento**, que constitui de documento elaborado em linguagem acessível, por meio do qual, após os sujeitos da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, devendo ainda o TCLE fazer menção a este documento, quando pertinente.

11

CAPÍTULO X **Da Penalidade**

Artigo 18 - São causas de cancelamento temporário ou definitivo da pesquisa, além das previstas pelas normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor:

- I - transgredir o Código de ética das classes profissionais ou os de ética em Pesquisa, segundo as normas presentes nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- II - desprezar o Regimento Interno do CEP-FOB/USP;

Artigo 19 - A apreciação e aplicação de penalidade serão de competência da CONEP/MS, quando a infração se referir à transgressão das normas que administram o Código de Ética de Pesquisa em Seres Humanos e de outras instâncias quando pertinente.

CAPÍTULO XI **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 20 - Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada na Faculdade de Odontologia de Bauru- USP sem uma aprovação do CEP-FOB/USP, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro comitê de ética.

Parágrafo Único - Não serão analisadas pelo CEP-FOB/USP pesquisas envolvendo animais.

Artigo 21 - Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP-FOB/USP em reunião convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que por ventura venha a substituí-la.

Artigo 22 - O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião extraordinária, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta, ou seja, oito membros do CEP-FOB/USP.

Artigo 23 - A escolha do Coordenador e do Vice-Coordenador será realizada, por votação, na primeira reunião após a nomeação dos novos membros.

Artigo 24 - Em caso de exclusão de algum dos membros do CEP-FOB/USP, a coordenadoria solicitará, no prazo de trinta dias, a sua substituição, pelos mesmos critérios de representatividade.

Artigo 25 - O membro que faltar a três reuniões, consecutivamente, sem justificativa, será excluído e substituído na forma do artigo anterior.



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 26 - O presente Regimento entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

12

Bauru, 31 de março de 2015.